

Number of Application: 3-276856

Date of Filing: September 27, 1991

5 Applicant: JUNKOSHA CO., LTD.

Inventors: Shingo IKEDA et al.

[Title of the Invention] Catheter and Process for  
Manufacturing the Same

10 [Scope of the Invention]

[Claim 1] A catheter including:

an inner tube,

a braided body formed of a relatively hard metal wire,  
wherein the braided body encompasses the inner tube except for  
15 a distal end of the inner tube, and an end of the braided body  
is softened; and

an outer tube continuously encompassing the entire  
catheter including the braided body and the distal end of the  
inner tube.

20 [Claim 2] A process for manufacturing a catheter, wherein:

a predetermined portion of a braided body formed of a  
relatively hard metal wire, as viewed in a longitudinal  
direction of the braided body, is softened;

the braided body is cut at a position corresponding to  
25 the softened portion and is located around an inner tube  
except for a distal end of the inner tube; and

an outer tube is continuously formed around the entire  
catheter including the braided body and the distal end of the  
inner tube.

30 [Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Industrial Field of Application]

The present invention relates to catheters that have an  
appropriately soft distal end and an appropriately hard body  
35 with an increased torque transmitting performance, and, to

processes for manufacturing the catheters.

[0002]

[Prior Art]

5 A catheter is inserted in a body lumen such as a blood vessel when performing diagnosis or treatment. The catheter must be easy to operate such that the catheter reaches a desired position without damaging the wall of the body lumen or body tissue when passing through the lumen. To move the distal end of the catheter in the body lumen or other organs  
10 in a desired manner, the catheter is provided with an appropriately hard body. The distal end of the catheter is appropriately soft to avoid damaging the blood vessel or body tissue. That is, the catheter body and the distal end of the catheter have different properties. There have been various  
15 processes for manufacturing this type of catheter. For example, the catheter is formed from a single-layer tube. The distal end of the tube is softened through chemical treatment or cutting, and the portion of the tube corresponding to the catheter body is hardened through X-ray irradiation. However,  
20 these processes have problems and are not sufficiently feasible. Thus, the catheter is often manufactured with a braided metal body embedded in the wall of the catheter body (as described in Japanese Examined Patent Publication Nos. 3-24223, 3-32376, and 3-40626).

25 [0003]

More specifically, the catheter includes an inner tube around which a braided metal wire is wound. A relatively short tube, which forms the distal end of the catheter, is connected to an end of the inner tube. The metal wire is not  
30 wound around the distal end of the catheter. Alternatively, the distal end of the catheter may be formed integrally with the catheter body. In this case, a portion of the metal wire corresponding to the distal end of the catheter is removed. In this manner, an appropriately hard catheter body and an  
35 appropriately soft distal end are obtained. The body and the

distal end form an inner layer body of the catheter.

Subsequently, an outer tube is formed around the entire inner layer body. The catheter is thus completed. This catheter has an increased torque transmitting performance, as compared to a prior art catheter.

[0004]

[Problems that the Invention is to Solve]

To reduce the diameter of the catheter as a whole, it is necessary to decrease the wall thickness of the inner tube, that of the outer tube, and the diameter of the metal wire. If the diameter of the metal wire is decreased, the metal wire must be formed of a relatively hard material such as stainless steel. This ensures an increased torque transmitting performance, regardless of the wire diameter. However, as described in Japanese Examined Patent Publication No. 3-32376, the braided metal wire is wound around the inner tube in the same manner as a braided body that encompasses a power line or cable. If the metal wire is relatively hard, the wire has an increased rigidity that produces force acting to unbraid the wire. The braided structure at an end of the wire thus becomes non-uniform, and the wire projects radially outward. If the outer tube encompasses the braided wire in this state, the wire may project from the outer side of the outer tube. Accordingly, to avoid this problem, it is necessary to fix the braided structure of the wire by, for example, binding at least an end of the wire located near the distal end of the catheter. This decreases productivity. Further, as the wire diameter becomes smaller, fixing of the braided structure becomes more difficult. As a result, the diameter of the catheter cannot be reduced to a desired level.

[0005]

As described in Japanese Examined Patent Publication Nos. 3-24223 and 3-40626, the inner tube encompassed by the braided metal wire is placed in a heating die. The outer side of the inner tube is thus molten such that the braided wire is

securely embedded in the outer side of the inner tube. The inner tube is then encompassed by the outer tube. However, the process is not capable of completely embedding the metal wire in the wall of the inner tube, and a major portion of the wire is exposed to the outer side of the inner tube. This structure does not sufficiently suppress the force acting to unbraid the metal wire at an end of the wire. The end of the metal wire thus projects from the outer side of the inner tube. Accordingly, to solve this problem, the wall thickness of the outer tube must be increased. Alternatively, like the aforementioned, Japanese Examined Patent Publication No. 3-32376, the braided structure must be fixed at the end of the wire. This decreases productivity, and the diameter of the catheter is not sufficiently reduced.

[0006]

Accordingly, to solve these problems, it is an objective of the present invention to provide a catheter that is fabricated with an increased productivity and has a decreased diameter while maintaining an increased torque transmitting performance, and a process for manufacturing the catheter.

[0007]

[Means For Solving the Problems]

To achieve the objective, the catheter according to the present invention includes an inner tube, a braided body, and an outer tube. The braided body is formed of a relatively hard metal wire and encompasses the inner tube except for a distal end of the inner tube. An end of the braided body is softened. The outer tube continuously encompasses the entire catheter including the braided body and the distal end of the inner tube.

[0008]

To obtain the catheter according to the present invention, a predetermined portion of a braided body formed of a relatively hard metal wire, as viewed in a longitudinal direction of the braided body, is softened. The braided body

is cut at a position corresponding to the softened portion and is located around an inner tube except for a distal end of the inner tube. Afterward, an outer tube is continuously formed around the entire catheter, which includes the braided body  
5 and the distal end of the inner tube.

[0009]

In the present invention, the relatively hard wire indicates, for example, a spring wire, a hard stainless steel wire, a piano wire, and a hard steel wire. It is preferred  
10 that the diameter of the wire is selected in a range from 0.03 to 0.10 millimeters. Further, the material of the inner tube and the material of the outer tube may be a combination of flexible plastics. The plastics include various types fluorine-contained resins, polyolefine, polyurethane,  
15 polyester, polyamide, and polyvinyl chloride.

[0010]

[Operation]

If the braided body is formed of a relatively hard metal wire with an increased rigidity such as a stainless steel  
20 wire, force acts to unbraid the wire at an end of the braided body. The braided structure at the end of the braided body thus becomes non-uniform, or the wire projects radially outward. In this case, if the wall thickness of the outer tube is relatively small, the wire that forms the braided body projects from the outer side of the outer tube. To avoid this  
25 problem, in the present invention, the braided body is first formed around the inner tube such that the axial dimension of the braided body is greater than the axial dimension of the catheter body. A predetermined portion of the braided body  
30 near the distal end of the catheter is then softened through heating. Subsequently, the braided body is cut at a position corresponding to the softened portion. In this manner, the braided body is provided with a softened distal end. That is, the rigidity of the wire corresponding to the softened end of  
35 the braided body is decreased, thus suppressing the force that

acts to unbraid the wire. Accordingly, the braided structure of the braided body is maintained in a uniform state without causing the wire to project radially outward. Thus, unlike the prior art, it is unnecessary to fix the braided structure at an end of the braided body. That is, the outer tube with a decreased wall thickness may be simply formed around the braided body. As a result, the diameter of the catheter is reduced to a desired value, while productivity is improved.

[0011]

In the present invention, substantially only the distal end of the braided body, which is formed of the relatively hard metal wire, is softened. The rigidity of the remainder of the braided body is maintained in an original state. The braided body thus increases the torque transmitting performance of the catheter when embedded in the wall of the catheter, regardless of the diameter of the wire that forms the braided body. Further, according to the present invention, softening may be performed on a single end or both ends of the braided body. If only the end of the braided body corresponding to the distal end of the catheter is softened and the other end is maintained in a rigid state, the wire forming this end of the braided body, which corresponds to the proximal end of the catheter, projects radially outward without causing any problems.

[0012]

[Embodiment]

An embodiment of a catheter according to the present invention and a process for manufacturing the catheter will now be described with the attached drawings. However, the present invention is not restricted to the illustrated embodiment. The embodiment may be modified without departing from the scope or the spirit of the invention. Fig. 1 is a cross-sectional view showing the catheter.

[0013]

As shown in Fig. 1, a catheter 1 includes a body 1A and a

distal end 1B. A braided body 3 formed of a relatively hard metal wire is wound around a portion of an inner tube 2 corresponding to the body 1A. The braided body 3 has a softened end 3a, which is located near the distal end 1B of the catheter 1. An outer tube 4 continuously encompasses the braided body 3 and the portion of the inner tube 2 corresponding to the distal end 1B.

[0014]

The inner tube 2 of the catheter 1 is formed of, for example, tetrafluoroethylene-hexafluoropropylene copolymer resin. The surface of the inner tube 2 is treated. The outer diameter of the inner tube 2 is 2.0 millimeters. The braided body 3, which encompasses the inner tube 2, is formed of a stainless steel wire. The diameter of the wire is 0.05 millimeters. An end of the wire near the distal end 1B of the catheter 1, which is the end 3a of the braided body 3, is softened through heating. The wire is wound around a portion of the inner tube 2 corresponding to the body 1A. The axial dimension of the body 1A is 100 millimeters shorter than the axial dimension of the catheter 1. In other words, the axial dimension of the distal end 1B of the catheter 1 is 100 millimeters. The outer tube 4, which encompasses the braided body 3 and the portion of the inner tube 2 corresponding to the distal end 1B, is formed of polyurethane. The wall thickness of the outer tube 4 is 0.35 millimeters. The outer diameter of the catheter 1 as a whole is 2.7 millimeters.

[0015]

As described, the braided body 3, which is located around the body 1A of the catheter 1, is formed of a relatively hard wire. The catheter 1 thus has an increased torque transmitting performance. Further, since the diameter of the wire that forms the braided body 3 is relatively small, the wall thickness of the catheter 1 is also relatively small as compared to a prior art catheter. In addition, if necessary, X-ray impermeable substance such as bismuth oxide and barium

sulfate may be mixed in the material of the distal end 1B of the catheter 1.

[0016]

A process for manufacturing the catheter 1 will hereafter  
5 be described with reference to Figs. 2 to 9. As shown in Fig. 2, synthetic resin material is continuously supplied to the outer side of an extendable wire core 11 through extrusion, thus forming a layer corresponding to the inner tube 2 of the catheter 1. The wire core 11 is formed of, for example,  
10 copper, and the synthetic resin material is, for example, the aforementioned fluorine-contained type. The surface of the layer corresponding to the inner tube 2 is then treated such that the inner tube 2 engages firmly with the outer tube 4. Subsequently, a relatively hard metal wire formed of, for  
15 example, stainless steel is continuously wound around the layer corresponding to the inner tube 2 to form the braided body 3. Next, the obtained product, together with the wire core 11, is cut to a portion with an axial dimension larger than that of the catheter 1. The portion forms an inner layer  
20 body 10, which has yet to be encompassed by the outer tube 4.  
[0017]

Further, as shown in Fig. 3, the braided body 3 is axially moved away from a corresponding end of the inner layer body 10, as viewed to the right in the drawing, thus exposing  
25 a portion of the layer corresponding to the inner tube 2 in accordance with a predetermined axial dimension. The exposed portion, together with a corresponding portion of the wire core 11, is removed from the remainder of the inner layer body 10. Subsequently, as shown in Fig. 4, the braided body 3 is  
30 further axially moved away from a corresponding end of the inner layer body 10, as viewed to the right in the drawing. A portion of the layer corresponding to the inner tube 2 is then removed in accordance with a predetermined axial dimension, thus exposing a portion of the wire core 11. Although not  
35 illustrated, a portion of the wire core 11 is exposed also at



the other end of the inner layer body 10.

[0018]

Next, as shown in Fig. 5, the braided body 3 is returned to its original position, or the position at which the braided  
5 body 3 is located before the portion of the inner tube 2 is removed. The braided body 3 has a projecting end 3b and a section 3a, which is located between the projecting end 3b and an opposed end of the wire core 11. The section 3a of the braided body 3 is heated in a reducing atmosphere to anneal a  
10 corresponding wire portion of the braided body 3, which is relatively hard. Afterward, as shown in Fig. 6, a distal portion of the braided body 3 is separated from the remainder at a position corresponding to the annealed section 3a. Further, as shown in Fig. 7, the braided body 3 is moved away  
15 from the corresponding end of the inner layer body 10 as viewed to the right in the drawing, thus exposing a portion of the inner tube 2 corresponding to the distal end 1B of the catheter 1.

[0019]

20 A plurality of inner layer bodies 10, which are obtained as described, are connected to one another, as shown in Fig. 8. More specifically, a distal end of one inner layer body 10 is connected to a proximal end of the adjacent inner layer body 10 by means of a corresponding portion of the braided  
25 body 3 near the proximal end of the inner layer body 10. Next, synthetic resin material such as polyurethane is continuously supplied from an extruder 13 to the outer side of the connected inner layer bodies 10, thus forming the outer tubes 4. Subsequently, the inner layer bodies 10 are  
30 separated from each other by cutting the outer tubes 4 and the braided bodies 3 at positions corresponding to the opposed end surfaces of the adjacent wire cores 11. Tensile force is then applied to the exposed ends of each wire core 11, thus extending the wire core 11. The diameter of the wire core 11  
35 thus becomes smaller. The wire core 11 is then separated from

the associated inner tube 2. Finally, both ends of the product are appropriately trimmed to obtain the catheter 1, which includes an appropriately soft distal end and an appropriately hard body with an increased torque transmitting performance.

[0020]

As described, this manufacturing process effectively prevents the braided structure of the wire from becoming non-uniform at an end of the braided body 3, regardless of the rigidity of the wire, when forming the braided body 3. This increases productivity, as compared to the prior art processes. Further, it is unnecessary to fix, or bind, the braided structure of the braided body 3. In addition, the wire forming the braided body 3 does not project from the outer side of the outer tube 4 even if the wall thickness of the outer tube 4 is relatively small. Accordingly, it is possible to decrease the wall thickness of the catheter 1 as a whole, thus reducing the diameter of the catheter 1 to a desired level.

[0021]

[Effects of the Invention]

The braided body, which is embedded in the wall of the catheter according to the present invention, is formed of a relatively hard metal wire that has an end that is softened through heating. The braided body is located around the inner tube, and the outer tube encompasses the inner tube, together with the braided body. Thus, unlike the prior art, the braided structure of the metal wire need not be fixed. This greatly increases productivity. Further, since the wire forming the braided body is relatively hard, the diameter of the wire may be reduced. In addition, the braided structure can be maintained in a uniform state without fixing the braided structure of the wire at an end of the braided body. The wire thus does not project from the outer side of the outer tube. Accordingly, the diameter of the catheter

according to the present invention is sufficiently reduced.

[Brief Description of the Drawings]

[Fig. 1] A cross-sectional view showing an embodiment of a catheter according to the present invention.

- 5 [Fig. 2] A partially exploded, cross-sectional view showing an inner layer body through which a wire core is inserted, which is obtained during a process for manufacturing the catheter according to the present invention.

10 [Fig. 3] A view explaining the process for manufacturing the catheter according to the present invention.

[Fig. 4] A view explaining the process for manufacturing the catheter according to the present invention.

[Fig. 5] A view explaining the process for manufacturing the catheter according to the present invention.

- 15 [Fig. 6] A view explaining the process for manufacturing the catheter according to the present invention.

[Fig. 7] A view explaining the process for manufacturing the catheter according to the present invention.

- 20 [Fig. 8] A view explaining the process for manufacturing the catheter according to the present invention.

[Fig. 9] A view explaining the process for manufacturing the catheter according to the present invention.

[Description of the Reference Numerals]

- 1 catheter  
25 1A catheter body  
1B distal end  
2 inner tube  
3 braided body  
4 outer tube  
30 10 inner layer body.

(19)日本国特許庁 (J P)

(12)公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-84303

(43)公開日 平成5年 (1993) 4月6日

(51)Int. Cl. <sup>5</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/00	3 0 6 B	7831-4C		
	3 0 4	7831-4C		

審査請求 未請求 請求項の数2 (全 7 頁)

(21)出願番号 特願平3-276856

(22)出願日 平成3年 (1991) 9月27日

(71)出願人 000145530

株式会社潤工社

東京都世田谷区宮坂2丁目25番25号

(72)発明者 池田 真五

東京都世田谷区宮坂2丁目25番25号 株式  
会社潤工社内

(72)発明者 鮫島 満

東京都世田谷区宮坂2丁目25番25号 株式  
会社潤工社内

(72)発明者 和田 英孝

東京都世田谷区宮坂2丁目25番25号 株式  
会社潤工社内

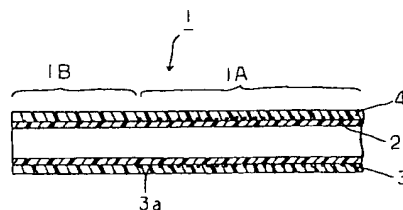
(54)【発明の名称】 カテーテル及びその製造方法

(57)【要約】

【目的】先端部分を除いて編組体が管壁内に埋設されたカテーテルとその製造方法を提供する。

【構成】カテーテル1の先端部分1Bに相当する部分を除いた内管2の外側に、ステンレス鋼線等の剛性の高い硬質金属線からなる編組体3の端部3aを熱処理して軟化させたものを配置し、これらの外側に連続的に外管4を被覆する。編組体3の埋設により、カテーテル1の本体部分1Aは適度に硬くなり、トルク伝達性が付与される。一方、編組体3が存在しないカテーテル1の先端部分1Bは、柔軟状態に保持される。

【効果】編組体3の端部が膨らまないため、カテーテルの細径化が可能で、しか端部の固定処理が不要になるので生産性も向上する。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】内管と、この内管の外側に先端部分を除いて設けられる端部が軟化加工された硬質金属線の編組体、及びこの編組体と前記内管の先端部分の全長に連続して被覆される外管を備えるカテーテル。

【請求項2】長手方向の所定位置を加熱軟化させ、その軟化部分において切断した硬質金属線からなる編組体を、内管の外側に先端部分を残して配設し、しかる後、これら編組体と内管の先端部分の全長に連続して外管を被覆するカテーテルの製造方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】この発明は、先端部分が適度な柔軟性を有し、且つ本体部分が適度に硬くトルク伝達性を備えたカテーテルとその製造方法に関する。

## 【0002】

【従来の技術】診断または治療のため血管等の体腔内に挿入して使用するカテーテルには、挿入途中の血管壁や生体器官を傷つけることなく目的部位まで到達できるような操作性が要求される。このため、この種のカテーテルは、血管や臓器の挿入位置においてカテーテルの先端部分の方向が確実に変えられるように本体部分が適度に硬く、且つ血管並びに生体組織等を傷つけないように先端部分を柔軟にした構造になっている。このような二つの相反する性質をカテーテルのそれぞれの部分に付与するには、従来は単層構造のチューブを用い、例えば先端部分に対しては、薬剤処理、切削などにより柔軟性を付与すると共に、本体部分に対しては放射線を照射して硬化させるなど、これまでに幾つかの提案がなされているが、いずれも実用面で充分とは言いがたく、最近では、本体部分の管壁内に金属線の編組体を埋設した構造のものが主流になっている（特公平3-24223号公報、特公平3-32376号公報、特公平3-40626号公報）。

【0003】上記カテーテルは、まず金属線を外側に編組した内管を用意し、この編組体付き内管の端部に、カテーテルの先端部分として編組体の埋設されてない短尺の管を接合するか、あるいは内管を別体とはせずにカテーテルの先端部分に相当する長さだけ編組体を除去するなどして適度な硬さを備えた本体部分と柔軟性を備えた先端部分からなる内層体を形成し、そしてこれら内層体の外側に外管をその全長に渡り被覆して得られるもので、従来のカテーテルに比べてトルク伝達性に優れている。

## 【0004】

【発明が解決しようとする課題】かかるカテーテルの細径化には、内管及び外管の肉厚を薄くすると共に、編組体の金属線を細径のものにすることが不可欠であり、この場合、細い金属線からなる編組体であっても良好なトルク伝達性を維持しなければならないから、ステンレス

鋼線等の硬質の金属線を使用する必要がある。ところが、特公平3-32376号公報に記載のカテーテルにおいて、編組体に硬質金属線を使用すると、内管の外側に電線・ケーブルに施される編組体と同じように設けられている編組体は、金属線の剛性が高いため直線に戻ろうとする力が働き、端末部分で編組構造が乱れて脹らみ、そのままの状態を外管を被覆した場合には、編組体を構成する金属線が外管の表面に突き出すことがある。このため、このカテーテルでは、少なくともカテーテルの先端側に位置する編組体の端末部分を予め縛るなどして編組構造が乱れないように固定する工程が必要があるから生産性に劣り、しかもこの編組体端部の固定処理は細径のものになるほど困難ななるので、この手段では実用上必要とする細径のものは得られないという問題がある。

【0005】また、上記特公平3-24223号公報と特公平3-40626号公報では、編組体が設けられた内管を加熱ダイスに挿通して内管の表面部分を熔融せしめ、これにより編組体を内管の表面部分に埋め込んで固定した後、外管を被覆することが提案されている。しかしながら、この方法では、内管の管壁内に編組体を完全に埋没させることは困難で大部分は外周面に露出するから、外管を被覆する前の編組体の端末部分にあっては、外周面の編組体を構成している硬質金属線が直線に戻ろうとする力を内管埋設部分のみでは抑えることができず、その結果、硬質金属線の端部が内管の表面から浮き出してしまう。したがって、従来はこの浮き出しを防止する目的で外管の肉厚を厚くするか、あるいは前者の場合と同様に編組体の端末部分を固定することが行われ、生産性、細径化を達成する手段として十分なものでなかった。

【0006】そこで、本発明はこれら従来技術の問題点に鑑み、生産性が高く、しかも良好なトルク伝達性を保持したまま細径化が可能なカテーテルとその製造方法を提供することを目的とする。

## 【0007】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため、この発明によるカテーテルでは、内管と、この内管の外側に先端部分を除いて設けられる端部が軟化加工された硬質金属線の編組体、及びこの編組体と前記内管の先端部分の全長に連続して被覆される外管を備えた構成とする。

【0008】また、上記カテーテルは、長手方向の所定位置を加熱軟化させ、その軟化部分において切断した硬質金属線からなる編組体を、内管の外側に先端部分を残して配設し、しかる後、これら編組体と内管の先端部分の全長に連続して外管を被覆することにより得られる。

【0009】なお、本発明における硬質金属線としては、例えばバネ鋼線、硬質ステンレス線、ピアノ線、硬鋼線などが挙げられ、その線径は0.03~0.10ミ

リメートルが好適に用いられる。また、内管及び外管を構成する材料としては、各種フッ素系樹脂、ポリオレフィン、ポリウレタン、ホリエステル、ポリアミド、ポリ塩化ビニル等の可撓性を有するプラスチック材料を適宜組み合わせ使用することができる。

#### 【0010】

【作用】ステンレス鋼線等の剛性の高い硬質金属線で形成された編組体は、その末端部分においては、編組体を構成する各硬質金属線が直線に戻ろうとする復元力が強いので、そのままでは編組体の端部で編組構成が乱れて膨らみ、外管の肉厚が薄いと編組体を構成する硬質金属線が表面に突き出すことがある。そこで、本発明のカテーテルでは、まず本体部分に埋設する長さよりも長い硬質金属線からなる編組体を内管の外側に形成する。そして、この編組体の先端側の所定部分を加熱軟化させ、その軟化加工部分において切断し、先端に軟化加工部分を残した編組体を用いる。この加熱により、編組体を構成している各硬質金属線の切断端部における剛性が大きく低下して直線に戻ろうとする復元力がなくなるから、切断後においても編組体端部の編組構成が乱れることなく正常な形状で保持される。したがって、従来行われていた編組体先端部の固定作業が不要になり、特別の処理をせずに肉薄の外管を被覆することができるので、必要とする細径化が達成できる同時に生産性も向上する。

【0011】この場合、硬質金属線からなる編組体は、実質的に先端部のみが軟化され、それ以外の部分には本来の剛性を保持しているため、この編組体を管壁内に埋設したカテーテルでは、細径の金属線を用いた場合であっても良好なトルク伝達性が得られる。なお、本発明においては、両端を軟化加工した編組体を使用することができるが、編組体のカテーテル先端側の端部のみを軟化加工し、編組体のカテーテル後端側の端部は、軟化されずに脹らんだ状態にあっても支障はない。

#### 【0012】

【実施例】以下、本発明のカテーテル及びその製造方法について具体例をもって説明するが、もちろん実施例に限定されるものではなく、この発明の技術思想内での変更実施は可能である。図1は本発明によるカテーテルの一実施例を示す断面図である。

【0013】図示のカテーテル1は、本体部分1Aと先端部分1Bとからなり、本体部分1Aに相当する部分の内管2の外側には、先端部分1B側の端部3aを軟化加工した硬質金属線からなる編組体3が設けられ、さらにこの編組体3が設けられている部分と、カテーテルの先端部分に相当する内管2の外側に、これらを連続的に被覆する外管4が設けられた構成になっている。

【0014】上記カテーテル1において、内管2としては、例えば外径2.0ミリメートルの表面処理されたテトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合樹脂チューブが用いられる。この内管2の外側に配置

される編組体3は直径0.05ミリメートルのステンレス鋼線からなり、カテーテル先端部分1B側の端部3aが加熱処理により軟化されたもので、カテーテル1の先端から100ミリメートルを除いた本体部分1Aの全長に渡り設けられている。そして、これらの外側には外管4として0.35ミリメートルの厚さでポリウレタンが被覆され、カテーテル1全体としての外径は2.7ミリメートルに形成されている。

【0015】上記実施例によれば、硬質金属線からなる編組体3がカテーテル本体部分の管壁内に埋設されているから、トルク伝達性に優れ、また編組体3は細径の金属線で形成されているので、カテーテルの管壁は従来のものよりも薄くなり、細径化が実現される。なお、必要に応じてカテーテル1の先端部分1Bに酸化ビスマス、硫酸バリウムなどのX線不透過物質を混入することができる。

【0016】次に、図2～図9を参照して上記カテーテル1の製造方法について説明する。まず、図2に示すように、銅線等の展延性を有する芯線11の外周に前記フッ素系樹脂等の合成樹脂材料を連続的に押出被覆してカテーテルの内管となる被覆層2を形成し、さらにこの被覆層2の表面を、外管との接合を容易にする目的で表面処理を行った後、これにステンレス鋼線等の硬質金属線を用いて連続的に編組し、編組体3を形成し、これを完成時のカテーテル1の全長よりも長めに芯線11と共に切断して外管を被覆する前の内層体10とする。

【0017】続いて、図3に示すように、上記内層体10の編組体3を内方にずらして被覆層2を所定の長さだけ露出させてその露出部分を芯線11を含めて切除し、さらに図4に示すように、編組体3を内方にずらした状態で被覆層2を所定の長さだけ切除して芯線11を露出させる。なお、図示はしないが、他端側においても芯線11を露出させる。

【0018】次いで、図5に示すように、編組体3を内管切断前の元の位置まで戻した状態で編組体3の膨らんでいる先端部分3bと芯線11の先端との間の一部分3aを還元雰囲気中で加熱し、編組体3を形成している硬質金属線を焼鈍した後、図6に示すように、その軟化加工部分3aにおいて編組体3の先端側を切除し、さらに図7に示すように、この編組体3を内管2のカテーテル先端部分1Bに相当する部分に合わせて後端方向にずらす。

【0019】このようにして加工された複数のカテーテルの内層体10は、図8に示すように、それぞれ後端側に余っている編組体3を介して先端側と後端側とをそれぞれ接続し、図9に示すように、押出機13によりポリウレタン等の合成樹脂材料をその外周に連続的に押出被覆し、外管4を形成する。そして、この連続体を各内層体10の対向する芯線11の端面間において外管4と編組体3とを切断して分離した後、露出している芯線11

5

の両端に張力を加えて芯線11を引き延ばし、縮径させた状態で内管2から引き抜き、最後にカテーテルの先端側と後端側を適宜位置で切り離すことにより、先端部分が適度な柔軟性を有し、且つ本体部分が適度に硬く良好なトルク伝達性を備えたカテーテル1が得られる。

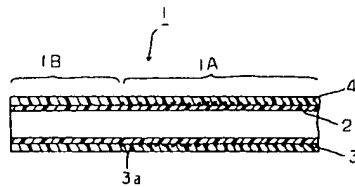
【0020】上記製造方法では、硬質金属線で編組体3を形成したときに、硬質金属線の剛性に基づく編組体3の端部の編組構成の乱れを有効に阻止することができるから、従来に比べて生産性が向上する。また、硬質金属線からなる編組体3の端部を縛るなど固定する必要がなく、しかも薄肉の外管4を被覆しても編組体を構成する金属線が外管4の表面に突き出すことはないので、カテーテル全体の管壁を薄くして所望の細径化が達成できる。

【0021】

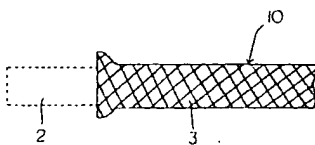
【発明の効果】以上説明したように、この発明よれば、編組体が管壁内に埋設されたカテーテルにおいて、硬質金属線からなる編組体の端部を加熱軟化加工したものを内管の外側に設けて、これに外管を被覆するものであるから、単に硬質金属線を使用した場合に従来行っていた編組体の固定作業が不要になり、生産性が大幅に向上する。さらに、編組体を硬質金属線で形成することにより、細径の金属線が使用可能になり、編組体の端部を固定しなくとも編組構造が正常状態に保持され、編組体を形成している金属線が外管の表面に突き出すことがないので、細径のカテーテルを得ることができる。

【図面の簡単な説明】

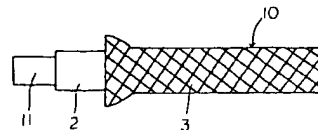
【図1】



【図3】



【図4】



6

【図1】本発明によるカテーテルの一実施例を示す断面図である。

【図2】本発明によるカテーテルの製造工程で形成される芯線が挿入された内層体の一部破断図である。

【図3】本発明によるカテーテルの製造工程を示す説明図である。

【図4】本発明によるカテーテルの製造工程を示す説明図である。

【図5】本発明によるカテーテルの製造工程を示す説明図である。

【図6】本発明によるカテーテルの製造工程を示す説明図である。

【図7】本発明によるカテーテルの製造工程を示す説明図である。

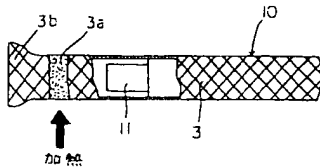
【図8】本発明によるカテーテルの製造工程を示す説明図である。

【図9】本発明によるカテーテルの製造工程を示す説明図である。

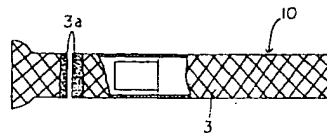
【符号の説明】

- |     |       |
|-----|-------|
| 1   | カテーテル |
| 1 A | 本体部分  |
| 1 B | 先端部分  |
| 2   | 内管    |
| 3   | 編組体   |
| 4   | 外管    |
| 10  | 内層体   |

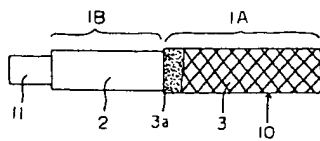
【図5】



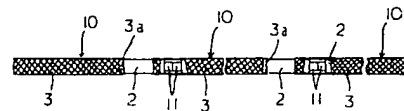
【図6】



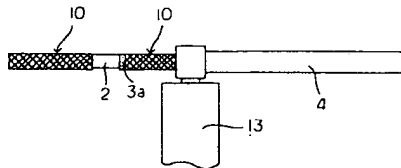
【図7】



【図8】



【図9】



## 【手続補正書】

【提出日】平成3年9月30日

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】内管と、この内管の外側に先端部分を除いて設けられる端が熱処理により形状安定化された硬質金属線からなる編組体、及びこの編組体と前記内管の先端部分の全長に連続して被覆される外管を備えるカテーテル。

【請求項2】長手方向の所定位置を熱処理して編組形状を安定化させ、その形状安定化部分において切断した硬質金属線からなる編組体を、内管の外側に先端部分を残して配設し、しかる後、これら編組体と内管の先端部分の全長に連続して外管を被覆するカテーテルの製造方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0007

【補正方法】変更

【補正内容】

【0007】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため、この発明によるカテーテルでは、内管と、この内管の外側に先端部分を除いて設けられる端が熱処理により形状安定化された硬質金属線からなる編組体、及びこの編組体と前記内管の先端部分の全長に連続して被覆される外管を備えた構成とする。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正内容】

【0008】長手方向の所定位置を熱処理して編組形状を安定化させ、その形状安定化部分において切断した硬質金属線からなる編組体を、内管の外側に先端部分を残



して配設し、しかる後、これら編組体と内管の先端部分の全長に連続して外管を被覆することにより得られる。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正内容】

【0010】

【作用】ステンレス鋼線等の剛性の高い硬質金属線で形成された編組体は、その末端部分においては、編組体を構成する各硬質金属線が直線に戻ろうとする復元力が強いので、そのままでは編組体の端部で編組構成が乱れて膨らみ、外管の肉厚が薄いと編組体を構成する硬質金属線が表面に突き出すことがある。そこで、本発明のカテーテルでは、まず本体部分に埋設する長さよりも長い硬質金属線からなる編組体を内管の外側に形成する。そして、この編組体の先端側の所定部分に焼鈍等の熱処理を施して編組形状を安定化させ、その形状安定化部分において切断し、先端に形状安定化部分を残した編組体を用いる。この熱処理により、編組体を構成している各硬質金属線は、熱処理部分が軟化するか、あるいは硬質金属線の材質や熱処理の方法等によっては軟化されずに編組状態で固定されることになって直線に戻ろうとする復元力がなくなるから、編組体の切断後においても編組体端部の編組構成が乱れることなく正常な形状で保持される。したがって、従来行われていた編組体先端部の固定作業が不要になり、特別の処理をせずに肉薄の外管を被覆することができるので、必要とする細径化が達成できる同時に生産性も向上する。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正内容】

【0011】この場合、硬質金属線からなる編組体は、それが熱処理により焼鈍される場合であっても実質的に先端部のみが軟化され、それ以外の部分には本来の剛性を保持しているため、この編組体を管壁内に埋設したカテーテルでは、細径の金属線を用いても良好なトルク伝達性が得られる。なお、本発明においては、両端を熱処理して形状安定化させた編組体を使用することができるが、編組体のカテーテル先端側の端部のみを熱処理し、編組体のカテーテル後端側の端部は、熱処理されずに膨らんだ状態にあっても支障はない。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正内容】

【0013】図示のカテーテル1は、本体部分1Aと先

端部分1Bとからなり、本体部分1Aに相当する部分の内管2の外側には、先端部分1B側の端部3aの形状を熱処理により安定化した硬質金属線からなる編組体3が設けられ、さらにこの編組体3が設けられている部分と、カテーテルの先端部分に相当する内管2の外側に、これらを連続的に被覆する外管4が設けられた構成になっている。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

10 【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正内容】

【0014】上記カテーテル1において、内管2としては、例えば外径2.0ミリメートルの表面処理されたテトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合樹脂チューブが用いられる。この内管2の外側に配置される編組体3は直径0.05ミリメートルのステンレス鋼線からなり、カテーテル先端部分1B側の端部3aが焼鈍により軟化されたもので、カテーテル1の先端から100ミリメートルを除いた本体部分1Aの全長に渡り設けられている。そして、これらの外側には外管4として0.35ミリメートルの厚さでポリウレタンが被覆され、カテーテル1全体としての外径は2.7ミリメートルに形成されている。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正内容】

30 【0018】次いで、図5に示すように、編組体3を内管切断前の元の位置まで戻した状態で編組体3の膨らんでいる先端部分3bと芯線11の先端との間の一部分3aを還元雰囲気中で加熱し、編組体3を形成している硬質金属線を焼鈍してその形状を安定化させた後、図6に示すように、その形状安定化部分3aにおいて編組体3の先端側を切除し、さらに図7に示すように、この編組体3を内管2のカテーテル先端部分1Bに相当する部分に合わせて後端方向にずらす。

【手続補正9】

40 【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0021

【補正方法】変更

【補正内容】

【0021】

【発明の効果】以上説明したように、この発明によれば、編組体が管壁内に埋設されたカテーテルにおいて、硬質金属線からなる編組体の端部の形状を熱処理して安定化したものを内管の外側に設けて、これに外管を被覆するものであるから、単に硬質金属線を使用した場合に比べて行っていた編組体の固定作業が不要になり、生産性が大

11

幅に向上する。さらに、編組体を硬質金属線で形成することにより、細径の金属線が使用可能になり、編組体の端部を固定しなくとも編組構造が正常状態に保持され、

12

編組体を形成している金属線が外管の表面に突き出すことがないので、細径のカテーテルを得ることができる。